

Qualitätskriterien der Packungsbeilage

„Um mit Gebrauchsinformationen einen hohen Nutzen zu erzielen, ist es nötig, diese ständig weiterzuentwickeln“, schreiben **Jörg Fuchs et al.** in der Pharmazeutischen Zeitung (Nr. 50/2003). Wenn man es so sieht, muss einem das ewig wiederkehrende Thema nicht zum Halse raushängen; es bekommt einen konstruktiven Aspekt. Die Autoren haben eine Analyse von 68 Gebrauchsinformationen (GI) häufig verwendeter Arzneimittel verschiedener Hersteller von Apothekern bewertet lassen. Circa 70 Prozent von 104 erarbeiteten Qualitätskriterien bezogen sich auf inhaltliche Angaben der Packungsbeilagen, 30 Prozent berücksichtigten Aspekte der Verständlichkeit, Lesbarkeit und Gestaltung. Daten zur Anwendbarkeit bei Kindern und älteren Menschen fehlten bei 35,3 bzw. 76,1 Prozent aller Packungsbeilagen. In 10 Fällen gab es keine Angaben zu Gegenmaßnahmen bei fehlerhafter Anwendung durch den Patienten, und bei der Hälfte aller Gebrauchsinformationen

**Anteil der Packungsbeilagen, die Kriterien zur Dosierung nicht erfüllen (n = 68)**

Qualitätskriterium	Anteil der Packungsbeilagen, die das Kriterium nicht erfüllen (Prozent)
Ein Hinweis zur Dosierung ist vorhanden	0,0
Definierte Angabe der Dosierung in Volumen-/Gewichtseinheiten oder Stück	19,6
Die Dosierung ist nicht in Spannen angegeben	42,6
Die maximale Tagesdosis ist aufgeführt	73,5
Informationen zur Dauer der Anwendung sind vorhanden.	19,1

fehlten Ausführungen über notwendige Gegenmaßnahmen für jede Nebenwirkung, obwohl dies im AMG §11 vorgeschrieben ist. Hinweise zur Aufbewahrung waren äußerst dürftig: kein Hinweis zum Ort in 45 Fällen, keine Empfehlung zur Lagerungstemperatur in 40 Fällen. Jede fünfte der analysierten Packungsbeilagen wies mehr als 2.000 Wörter auf. Das entspricht mindestens drei bis vier vollständig beschriebenen DIN-A4-Seiten in

8pt-Schriftgröße. Präparate mit europäischer Zulassung hatten Gebrauchsinformationen mit den kürzesten Sätzen und kürzesten Wörtern. Dem Patienten fehlen oft auch Empfehlungen zur Art und Weise der Einnahme. Die fehlenden, aber sehr bedeutenden Informationen könnten in der Regel durch wenige Worte ergänzt werden. Der Umfang der GI würde bestimmt nicht zunehmen, wenn Wiederholungen konsequent vermieden würden.